

○新医薬品の承認に伴う薬事法施行規則等の一部改正について

(平成一〇年六月三〇日)

(医薬発第五八六号)

(各都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知)

薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成一〇年厚生省令第六六号)及び平成一〇年厚生省告示第一八三号(薬事法第四九条第一項の規定に基づき医薬品を指定する等の件の一部を改正する件)について、それぞれ別添一及び二のとおり公布又は告示され、同日から施行又は適用されたので、左記の改正要旨等にご留意の上、関係各方面に対し周知徹底及び指導方よろしくご配慮願いたい。

なお、本通知の写しを国立医薬品食品衛生研究所長、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長、日本医師会会長、日本製薬団体連合会会長、日本薬剤師会会長、全日本薬種商協会会長及び社会保険診療報酬支払基金理事長あて送付したところである。

記

第一 薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)の一部改正について

一 次に掲げる医薬品が新たに指定医薬品に指定されたこと。

- ① (±)―(三RS・五SR・六E)―七―〔三―(四―フルオロフェニル)――(―メチルエチル)―H―インドール―ニ―イル〕―三・五―ジヒドロキシ―六―ヘプテン酸(別名フルバスタチン)、その塩類及びそれらの製剤
- ② (±)―二―〔四―〔(四―クロロフェニル)フェニルメチル〕―――ピペラジニル〕エトキシ酢酸(別名セチリジン)又はその塩類の製剤であつて一錠中(±)―二―〔四―〔(四―クロロフェニル)フェニルメチル〕―――ピペラジニル〕エトキシ酢酸として八・四三mg以下を含有するもの
- ③ (±)―四―アミノ―五―クロロ―ニ―エトキシ―N―〔〔四―(四―フルオロベンジル)―ニ―モルホリニル〕メチル〕ベンズアミド(別名モサプリド)、その塩類及びそれらの製剤
- ④ (―)―五―アミノ―ニ―〔〔(六R・七R)―七―〔(Z)―ニ―(ニ―アミノ―四―チアゾリル)―ニ―(メトキシイミノ)アセタミド〕―ニ―カルボキシ―八―オキソ―五―チア――アザビシクロ〔四・二・〇〕オクト―ニ―エン―三―イル〕メチル〕――(ニ―ヒドロキシエチル)―H―ピラゾリウム ヒドロキシド(別名セフォセリス)、その塩類及びそれらの製剤

三 次に掲げる医薬品が新たに劇薬に指定されたこと。

- ① (±)―二―〔四―〔(四―クロロフェニル)フェニルメチル〕―――ピペラジニル〕エトキシ酢酸(別名セチリジン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、一錠中(±)―二―〔四―〔(四―クロロフェニル)フェニルメチル〕―――ピペラジニル〕エトキシ酢酸として八・四三mg以下を含有するものを除く。

第二 告示(昭和三六年二月厚生省告示第一七号)の一部改正について

一 次に掲げる医薬品が新たに要指示医薬品に指定されたこと。

- ① セチリジン
- ② セフォセリス

第三 その他

一 次に掲げる医薬品は既に所要の指定がなされており、今回、新投与経路医薬品とされたが、現行どおりの指定であること。

- ① インターフェロンγ―a及びその製剤
- ② アルプロスタジル及びその製剤
- ③ ラモセトロン、その塩類及びその製剤

二 今回の改正に係わる医薬品の概要は別添三の通りであること。

別添一、二〔略〕

別添三略